

「NCD データ活用による消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）における治療成績に関する検討」の研究に対するご協力をお願い

NCD データとは…学会や学術団体と連携・協力し、収集した手術に関するデータの事です。

—2018年1月から2021年12月までに、当院にて消化器主要手術（胃・大腸・胆嚢）を受けられた方へ—

研究責任者 大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股雅史

【研究課題名】 COVID-19 感染拡大が及ぼす内視鏡下手術への影響

COVID-19 とは…新型コロナウイルス感染症の事です。

このたび当院では、胃癌・大腸癌・胆嚢のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2018年1月から2021年12月までに大分大学医学部附属病院において、消化器主要手術（ゆうもんそく 幽門側胃切除、低位前方切除、胆嚢摘出）を受けられた方で、NCD データへすでに登録されている100名を研究対象とします。

【研究の目的・方法について】

本研究では、新型コロナウイルス感染拡大前後の手術件数の変化を対象疾患、患者因子（年齢、併存疾患等）、腫瘍因子（進行度、腫瘍部位）、手術術式などを、施設ごとに調べることにより、新型コロナウイルスの内視鏡下手術に与えた影響の詳細を明らかにし、また合併症や死亡率を調べることにより、手術成績への影響を明らかにします。本研究により、新型コロナウイルス感染拡大時の問題点や課題が明らかになり、今後パンデミックの収束に向けた内視鏡下手術の在り方への指標となると考えられます。

研究期間：2022年12月28日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に消化器主要手術（幽門側胃切除、低位前方切除、胆嚢摘出）を受けられた患者さんの診療情報ですでに NCD データとして登録されている情報を医学研究へ応用させてい

ただきたいと思います。具体的には、診療情報（血液検査、病理組織検査等）の結果です。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施します。また診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究を行いますので患者さんの費用負担はありません。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学消化器・小児外科学講座 教授	猪股 雅史

研究分担者 大分大学消化器外科

講師

白下 英史

大分大学消化器・小児外科学講座 助教

赤木 智徳

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 赤木 智徳（あかぎ とものり）